

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetbuton 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, caballos, ovino, caprino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Menbutona 100,00 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clorocresol                                                    | 2,00 mg                                                                                                                 |
| Metabisulfito sódico (E223)                                    | 2,00 mg                                                                                                                 |
| Ácido edético (como edetato disódico)                          |                                                                                                                         |
| Etanolamina                                                    |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Solución inyectable transparente, de color amarillo verdoso.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, caballos y porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Estimulación de la actividad hepatodigestiva en caso de trastornos digestivos e insuficiencia hepática.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en animales con alteraciones cardíacas o durante las últimas etapas de la gestación.  
Consulte la sección 3.7 "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta".

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna conocida.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caballos se recomienda emplear únicamente la administración por vía intravenosa lenta.

La administración por vía intravenosa debe hacerse lentamente (en un tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar los acontecimientos adversos descritos en la sección 3.6.

Se recomienda no administrar por vía intramuscular más de 20 ml en el mismo lugar de aplicación.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**

La autoinyección accidental puede provocar irritación.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la meprobamida deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Use una aguja protegida hasta que esté listo para su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

**Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:**

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino, caballos y porcino:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Posición decúbito temporal <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Agitación<br>Respiración acelerada                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)          | Temblores <sup>2</sup><br>Micción involuntaria <sup>2</sup><br>Hipersalivación <sup>2</sup> , defecación involuntaria <sup>2</sup><br>Lagrimo <sup>2</sup><br>Necrosis en el punto de inyección <sup>3</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>3</sup> , Hemorragia en el punto de inyección <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>Transitorio y puede ocurrir especialmente en bovino después de una administración intravenosa rápida

<sup>2</sup>Después de una administración intravenosa

<sup>3</sup>Después de una administración intramuscular

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

**Gestación y lactancia:**

No utilizar este medicamento veterinario durante el último trimestre de gestación.  
Este medicamento veterinario puede utilizarse en animales en lactación.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Terneros, ovino, caprino y porcino: vía intramuscular o intravenosa.

Bovino: vía intravenosa.

Caballos: vía intravenosa lenta.

Terneros (hasta 6 meses de edad), ovino, caprino y porcino:

10 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía IM profunda o IV lenta, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 10 kg de peso vivo.

Bovino:

5 - 7,5 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía IV, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 15 - 20 kg de peso vivo.

Caballos:

2,5 - 5 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía IV lenta, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 20 - 40 kg de peso vivo.

La administración se puede repetir una vez después de 24 horas en caso necesario.

No pinchar el vial más de 125 veces.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Ninguna conocida.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su control o supervisión.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días

## **4. INFORMACIÓN <FARMACOLÓGICA> <INMUNOLÓGICA>**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA05AX90

### **4.2 Farmacodinamia**

La menbutona, o el ácido genabílico, es un derivado del ácido oxibutírico que actúa como colerético estimulando la secreción, como tripsinógeno y como pepsinógeno. Después de la inyección incrementa la secreción biliar, pancreática y péptica de 2 a 5 veces en comparación con las concentraciones normales. Por tanto, favorece el tránsito y la asimilación del alimento y actúa como desintoxicante hepático.

#### **4.3 Farmacocinética**

Se han medido 20 mg/l de menbutona en el plasma una hora después de la inyección en bovino. Después de 8 horas, las concentraciones plasmáticas eran inferiores a 1 mg/l.  
La semivida estimada para las diferentes especies es de 8 horas.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No administrar conjuntamente con otros medicamentos veterinarios que contengan sales de calcio, penicilina procaína o vitaminas B.

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.  
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de 100 ml de una multicapa natural (COEX) de PP/EVOH/PP cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico retirable.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3821 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: septiembre 2019

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).